

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استرس درک شده، تعداد تخمک برداشت شده و میزان بارداری در زنان نابارور تحت درمان IVF

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استرس درک شده، تعداد تخمک برداشت شده و میزان بارداری در زنان نابارور تحت درمان IVF

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوگروهی که بر روی 76 زن حائز شرایط پژوهش به روش در دسترس و از طریق سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) تخصیص تصادفی می یابند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بین زنان نابارور که شرایط ورود به مداخله را دارند به صورت در دسترس انتخاب خواهد شد. سپس برای تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد کرد که این روش با استفاده از نرم افزار random Allocation Software انجام می شود و به صورت رندوم یک نفر را در گروه مداخله و یک نفر را در گروه کنترل قرار می دهد. در مرکز ناباروری میلاد مشهد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص نازایی اولیه ، سن بین 20 تا 40 سال، زوجین فرزند یا فرزند خوانده نداشته باشند، تحت درمان با IVF برای اولین بار باشد، در سونوگرافی پایه تخمدان نمای طبیعی برای آغاز درمان را داشته باشد، اسپرموگرام طبیعی باشد ، دارای گوشی هوشمندباشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شش جلسه 45-60 دقیقه ای، به صورت فردی، حضوری و بقیه جلسات به صورت غیرحضوری هر شش روز اجرا خواهد شد. گروه کنترل تنها خدمات معمول مرکز را دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس، تعداد تخمک برداشت شده و میزان بارداری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ACT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210510051249N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

تکتم سادات طاهری

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3859 1511

##### آدرس ایمیل

taherits971@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استرس درک شده،

تعداد تخمک برداشت شده و میزان بارداری در زنان نابارور تحت

درمان IVF

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر استرس درک شده، تعداد تخمک برداشت شده

و میزان بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاریخ تایید  
15-06-2021, 1400/03/25  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.NURSE.REC.1400.032

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهدبررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استرس درک شده، تعداد تخمک برداشت شده و میزان بارداری در زنان نابارورتحت درمان IVF بر استرس درک شده

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره استرس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز تریگر (دو هفته بعد از آخرین جلسه مشاوره) و دو هفته بعد از انتقال جنین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های استرس ناباروری نیوتن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد فولیکول های تخمدان در زمان تریگر با HCG

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی توسط متخصص زنان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بارداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله شش جلسه 45-60 دقیقه ای، مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت فردی دریافت می کنند، اولین جلسه روز 2 تا 3 اولین سیکل (بعد از انجام سونوگرافی پایه ) به صورت حضوری و بقیه جلسات به صورت غیرحضوری هر شش روز (روز 8-14-20-26 سیکل اول و جلسه آخر، روز 2 تا 3 سیکل بعدی) مجازی اجرا خواهد شد

#### طبقه بندی

رفتاری

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تشخیص نازایی اولیه ، ایرانی وساکن مشهد، توانایی صحبت کردن و نوشتن به زبان فارسی، عدم ابتلا به بیماری های طبی شناخته شده، سن بین 20 تا 40 سال، زوجین فرزند یا فرزند خوانده نداشته باشند، مبتلا به بیماری روانی نباشند، تحت درمان با IVF برای اولین بار باشد، در سونوگرافی پایه (روز 2 تا 3 سیکل)تخمدان نمای طبیعی برای آغاز درمان را داشته باشد، اسپرموگرام طبیعی باشد ، شوهرش همسر دیگری نداشته باشد، عدم استفاده از سیگار و نوشیدنی الکلی ، BMI زیر 30 باشد، کاندید IVF باشد، دارای گوشی هوشمند و رضایت جهت شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
قصد استفاده از جنین و تخمک اهدایی و یا رحم جایگزین داشته باشد

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت در دسترس و با تخصیص تصادفی ساده است که بعد از تعیین حجم نمونه، از طریق جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری Random allocation software اعداد به دو گروه توالی که با حروف A و B تعیین شده تقسیم می شوند این توالی که در پاکت های در بسته نگهداری می شود که پژوهشگر هنگام انتخاب واحد پژوهش برای فرستادن افراد به دو گروه که معیار های ورود را داشته باشند از آن استفاده می کنند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد.

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

918867656

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل در اولین جلسه، پرسشنامه ها را تکمیل و خدمات معمول مرکز که شامل توضیحاتی درباره روش درمانی IVF و عوارض احتمالی و هزینه لازم برای درمان به آنها ارائه می شود تا در مورد انجام درمان تصمیم گیری کنند. در روز 2-3 سیکل اقداماتی شامل سونوگرافی پایه و آزمایشات اولیه درخواست میشود و سپس از 21 سیکل آمپول زیر پوستی سینفاکت روزانه 5/0 واحد تجویز میشود، و نحوه مصرف داروهای ناباروری و زمان مراجعه بعدی به آنها آموزش داده می شود تاریخ مراجعات بعدی روز دوم HMG 150-300 واحد روزانه بسته به ذخیره تخمدانی تحت نظر متخصص نازایی اضافه میشود و 6 روز پس از شروع تحریک تخمدان فولیکولوگرافی هر دو تا سه روز یکبار انجام می شود، تازمانی که حداقل 3 فولیکول غالب 17 میلی متری مشاهده شود سپس تخمدان با 10000 واحد HCG تریگر میشود و 36 ساعت بعد تخمک کنشی انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری میلاد مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید جهانی شوراب

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا،

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

jahanishn@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا دارابی محبوب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357-345

**تلفن**

3007 3841 51 98+

**فکس**

3006 3841 51 98+

**ایمیل**

Bahreynimh@mums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

تکتم طاهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دکتري چهارراه ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189835486

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

taherits971@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید جهانی شوراب

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9189835486  
**تلفن**  
0095138595668  
**ایمیل**  
taherits971@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

مامایی  
**آدرس خیابان**  
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا،  
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**فکس**  
7313 3859 51 98+  
**ایمیل**  
jahanishn@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
تکتم طاهری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**